

品質管理に関する開示

サンファーマ株式会社

**薬事業務責任役員** (2022年10月1日時点)

取締役会長	中道 淳一
代表取締役社長	山邊 晴子

**医薬品医療機器等法に基づく責任者** (2021年12月1日時点)

総括製造販売責任者	田村 徳裕
品質保証責任者	福西 有間
安全管理責任者	佐々木 康之

## 製造販売承認書点検進捗状況について

弊社は、協会通知「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」（令和3年3月25日 GE薬協会発第25号）に基づき、製造販売承認書点検を実施致しましたので、点検結果を報告いたします。

### 【点検対象】

全製造販売品目を対象とし、製造販売承認書に記載の製造方法について、製造実態との整合性を点検します。

- 成分及び分量または本質
- 製造方法
- 製造販売する品目の製造所
- 原薬の製造所

### 【点検実施状況】

- 後発品17品目の点検実施状況：100%（2021年12月1日時点で終了）

### 【点検最終結果】

令和4年3月24日

点検品目数	薬事対応が 必要と判断した品 目数	当局相談等により薬事対応 が確定している品目数		今後当局相談を 実施する予定の 品目数
		一変申請	軽微変更届	
17	0	0	0	0

※後発品以外の製品についても点検を行っているが、ジェネリック製薬協会通知とは別に、弊社の予定に沿って進めているため、本報告には含めていない。